

Västra Götalandsregionen Tillsynsändanden  
Diariet, Regionens Hus  
541 80 SKÖVDE

## Ärendet

Anmälan enligt lex Maria från Västra Götalandsregionen om allvarlig vårdskada vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, onkologi i Göteborg.

Anmälan handlar om en patient som hade en planerad behandling med en kombination av läkemedel mot cancer. Det visade sig senare att ett av läkemedlen inte borde ha getts till patienten. Patienten utvecklade biverkningar som krävde utökad vård i form av provtagningar och mottagningsbesök.

## Beslut

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avslutar ärendet och kommer inte att vidta några ytterligare åtgärder.

## Skälen för beslutet

IVO bedömer att vårdgivaren, efter begärd komplettering, har fullgjort sin skyldighet att utreda och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Enligt IVO framstår vårdgivarens slutsatser som rimliga och adekvata. Vårdgivaren har vidtagit åtgärder för att hindra att något liknande inträffar igen.

Därmed har vårdgivaren uppfyllt kraven i 3 kap. 2-5 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL och de föreskrifter som beskriver vårdgivares ansvar för systematiskt patientsäkerhetsarbete, HSLF-FS 2017:40 och anmälan till IVO av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada, HSLF-FS 2017:41.

För att kunna säkerställa att händelsen som har anmälts till myndigheten har utretts i nödvändig omfattning utifrån 7 kap. 8 § PSL har IVO begärt in komplettering av vårdgivarens utredning.

## *Begärd komplettering*

IVO begärde bland annat att vårdgivaren skulle förtydliga de bakomliggande orsakerna på systemnivå samt redogöra för varför anmälan inkom över ett år efter att händelsen inträffat. Vårdgivaren har inkommit med begärd komplettering.

## Underlag

- Anmälan
- Händelseanalys
- Handlingsplan
- Kopia av patientjournal
- Kompletterande redovisning

---

Beslut i detta ärende har fattats av inspektören Ingela Andersson. I den slutliga handläggningen har inspektören Pernilla Lowén Hugosson deltagit. Inspektören Ida Karltorp har varit föredragande.

### Information om IVO:s uppdrag i hanteringen av anmälningar enligt lex Maria

Vårdgivaren är skyldig att utreda och till IVO anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som påverkat det. Av vårdgivarens utredning ska framgå vilka åtgärder som har beslutats i syfte att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra. Det ska även framgå att patienten har getts tillfälle att beskriva händelsen samt hur hälso- och sjukvårdspersonalen informeras om vårdgivarens analys och bedömning av händelsen i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet. IVO:s ansvar när det gäller anmälningar enligt lex Maria är att granska vårdgivarens utredning. Om IVO bedömer att vårdgivarens utredning följer gällande bestämmelser avslutar IVO ärendet.